



GC Fuji® Automix LC

RADIOPAQUE LIGHT CURED RESIN REINFORCED GLASS IONOMER RESTORATIVE

For use only by a dental professional in the recommended indications.

INDICATIONS FOR USE

- Class III and V restorations
- Restoration of primary teeth
- Core Build-up
- Cases where radiopacity is required
- Base material for Class I and Class II cavities using a sandwich laminate technique.

CONTRAINDICATIONS

- Direct pulp capping
- Avoid use of this product in patients with known allergies to glass ionomer cement, methacrylate monomer or methacrylate polymer.

PHYSICAL PROPERTIES

Paste/Paste Ratio (g/g)	1.6 / 1.0
Working Time (min., sec.)	1'50"
Light Curing Time* (sec.)	20"
Depth of Cure (mm)	2

*Light curing required.
Test conditions: Temperature (23 +/-1°C) (73 +/-2°F), Relative humidity (50 +/-10%)

IDENTIFICATION OF PARTS (Fig.1)

- A. Paste Pak Cartridge SL
1. Cover 2.Inner plunger 3.Cartridge tip 4. Sleeve
B. Paste Pak Dispenser II
5. Piston 6.Sliding block 7. Piston release 8. Lever
C. GC Fuji Mixing Tip SL with intraoral tip
9. Intraoral tip

DIRECTIONS FOR USE

1. PASTE PAK CARTRIDGE SL LOADING

Make sure that the piston of Paste Pak Dispenser II is completely retracted into the dispenser (Fig.2). To retract the piston, push the piston release and at the same time pull the sliding block (on the upper side of the dispenser) with fingers. Load the cartridge into the dispenser. Ensure the ▲ mark on the cartridge lines up with the ▲ mark on the dispenser as illustrated (Fig.3). Then turn the cartridge fully to the right position. After the cartridge loading, push the piston release forward until it stops (Fig.4). Do not push the piston on the upper side.

NOTE:

To remove the cartridge, retract the piston fully and rotate the cartridge back to the marked position to release from the dispenser.

2. CAVITY PREPARATION

- Prepare the cavity using standard techniques. Extensive mechanical retention is not necessary. For direct pulp capping, use calcium hydroxide. For a non cavitated Class V, clean the lesion with pumice and water, rinse thoroughly, and dry gently with an oil free air syringe
- Apply CAVITY CONDITIONER (10 seconds) or DENTIN CONDITIONER (20 seconds) to the prepared surfaces to remove the smear layer.

NOTE:

- Do not use phosphoric acid.
- Rinse thoroughly with water. Blot away excess water with a cotton pellet or dry by gently blowing with an oil-free air syringe. DO NOT DESICCATE.

3A. DISPENSING IN AUTOMIX MODE

- Remove the cartridge cover.
- Before every use, check the two openings of the cartridge tip and confirm the pastes are at the same level to ensure even flow from the cartridge.

Note: Before dispensing for the first time from a new cartridge or after a long interval in between use, bleed the pastes from the cartridge.

- Attach the GC Fuji Mixing Tip SL on the cartridge. Push the mixing tip completely until the end. (Fig. 5-1) Hold the sides of sleeve and slide it forward to lock the mixing tip (Fig.5-2). The direction of the intraoral tip can be adjusted by rotating it in the desired direction.

NOTE:

- Make sure the GC Fuji Mixing Tip SL is securely attached to the cartridge. If not, remove the mixing tip and reattach.
- If the material has been refrigerated, leave the cartridge at room temperature for 10 minutes.

- Before dispensing the material in the cavity, bleed a small amount of the mixed paste on a pad.
- SLOWLY depress the lever to dispense the material into the prepared cavity.

- After dispensing, release the lever. Slide the sleeve backward and remove the mixing tip (Fig. 6). Clean the cartridge tip and always put the cover back on.

NOTE:

- Do not leave the used mixing tip on the cartridge for a long period of time.
- The amount of residual material in the cartridge can be confirmed by the position of the sliding block on the upper side of the dispenser. When only a small amount of paste remains in the cartridge, the paste may not be dispensed from the mixing tip.

(3) To avoid damage, do not drop the dispenser with the cartridge and mixing tip.

3B. DISPENSING IN HANDMIX MODE

- Remove the cartridge cover.
- Before every use, check the two openings of the cartridge tip and confirm the pastes are at the same level to ensure even flow from the cartridge.

NOTE:

- Before dispensing for the first time from a new cartridge or after a long interval in between use, bleed the pastes from the cartridge.
- Depress the lever to dispense the required amounts of paste onto the mixing tip.

- While depressing the lever, level and cut off the extruded material from the cartridge tips by pushing the cartridge tips on the mixing pad at the right angle.

- When the lever is released after dispensing, residual pastes at the cartridge tips are retracted into the cartridge. Clean the cartridge tip and replace the cartridge cover.

NOTE:

- The amount of residual material in the cartridge can be confirmed by the position of the sliding block on the upper side of the dispenser.

- After dispensing, spread the two pastes thinly on the mixing pad using a plastic spatula or a mixing tip, with tapping strokes, for 10 seconds. Be careful not to incorporate air bubbles.

NOTE:

- Larger amounts of paste require a longer mixing time (15 seconds).

4. APPLICATION

- Place a matrix system if required.
- Remove surface moisture but DO NOT DESICCATE.
- Extrude the material directly into the preparation from the mixing tip or using an appropriate instrument in handmix mode. For deep cavities, use layering technique with increments of 2mm. The working time is 1 minute 50 seconds from start of mixing at 23°C (73.4°F). Higher temperature will shorten working time.
- Form the contour.

- Light-cure* for 20 seconds using a visible light curing device (LED/Halogen >500mW/cm²). Place light source as closely as possible to the cement surface.

*Light curing required.

- Finish under water spray using superfine diamond bur, silicone point and polishing strips. Surface can be polished following the routine procedure using a composite polishing system.
- Apply a final coat of G-COAT PLUS, GC Fuji VARNISH or GC Fuji COAT LC. Refer to respective instructions for use.

STORAGE

Recommended for optimal performance, store at room temperature away from heat, moisture and direct sunlight (4-25°C) (39.2-77.0°F).

SHADE

- A1, A2, A3 based on Vita® shades
Vita® is a registered trademark of Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

PACKAGE

- 1 x Paste Pak Cartridge SL (14.9g / 7.2mL)
- 20 x GC Fuji Mixing Tip SL with intraoral tip
- 1 x Paste Pak Dispenser II

CAUTION

- In rare cases the product may cause sensitivity to some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.
- In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with a sponge or cotton soaked in alcohol. Flush with water. To avoid contact, a rubber dam and/or cocoa butter can be used to isolate the operation field from the skin or oral tissue.
- In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.

- Do not use GC Fuji Automix LC in combination with eugenol containing materials as eugenol may hinder GC Fuji Automix LC from setting or bonding properly.
- Take care to avoid ingestion of the material.
- Do not mix with other materials.

- GC Fuji Mixing Tip SL is for single use only. To prevent cross contamination between patients, do not reuse the mixing tip. The mixing tip cannot be sterilized in an autoclave or chemically.
- Wear plastic or rubber gloves during operation to avoid direct contact with air inhibited resin layers in order to prevent possible sensitivity.

- Wear protective eye glasses during light curing.
- When polishing the polymerized material, use a dust collector and wear a dust mask to avoid inhalation of cutting dust.
- Avoid getting material on clothing.
- Do not wipe the GC Fuji Mixing Tip SL with excessive alcohol as this may cause contamination of the paste.
- Dispose of all wastes according to local regulations.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at <http://www.gcamerica.com>. They can also be obtained from your supplier.

CLEANING AND DISINFECTING:

MULTI-USE DELIVERY SYSTEMS: to avoid cross-contamination between patients this device requires mid-level disinfection. Immediately after use inspect device and label for deterioration. Discard device if damaged. DO NOT IMMERSER. Thoroughly clean device to prevent drying and accumulation of contaminants. Disinfect with a mid-level registered healthcare-grade infection control product according to regional/national guidelines.

CLEANING / STERILIZATION for Paste Pak Dispenser II

For cleaning and sterilization of Paste Pak Dispenser II, refer to the respective instructions for use.

Last revised: 07/2018

MANUFACTURED by
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Tabatah-ku, Tokyo 174-8585, Japan
RESPONSIBLE MANUFACTURER IN CANADA:
GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
DISTRIBUTED by
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Tabatah-ku, Tokyo 174-8585, Japan
GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
TEL: +1-708-589-0500
www.gcamerica.com
GC SOUTH AMERICA
Rua Heliodora, 399, Santana - São Paulo, SP, BRASIL
RFP: 02029-091 - TEL: +55-11-2925-0961
CNPJ: 08.279.999/0001-61
RESP. TEC: Mayara de Santos Ribeiro - CRO/SP 105.982

PRINTED IN JAPAN

GC Fuji® Automix LC

VERRE IONOMERE RENFORCÉ DE RESTAURATION PHOTOPOLYMERISABLE RADIO-OPAQUE

Ce produit est réservé à l'Art dentaire selon les recommandations d'utilisations.

INDICATIONS

- Restauration de classe III et V
- Restauration des dents temporaires
- Reconstitution de moignon
- Cas où une restauration radiopaque est nécessaire
- Matériau de base pour cavités de classes I et II avec une technique dite « laminée » ou « sandwich »

CONTRE-INDICATIONS

- Coffrage pulpaire direct
- Eviter l'utilisation de produit chez des patients souffrant d'allergies connues aux verre ionomère, au monomère méthacrylate ou au polymère méthacrylate.

PROPRIÉTÉS PHYSIQUES

Ratio pâte/pâte (g/g)	1.6 / 1.0
Temps de travail (min., sec.)	1'50"
Temps de photopolymérisation* (sec.)	20"
Profondeur de polymerization (mm)	2

*Photopolymérisation requise.
Conditions de test: Température (23 +/-1°C) (73 +/-2°F), Humidité relative (50 +/-10%)

IDENTIFICATION DES ELEMENTS (Fig. 1)

- A. Cartouche de pâte SL
1. Capuchon 2. Piston interne 3. Embout de la cartouche
4. Cartouche
B. Paste Pak Dispenser II
5. Piston 6. Bloc coulissant 7. Piston de retrait 8. Levier
C. GC Fuji Mixing Tip SL avec embout intra-oral
9. Embout intra-oral

MODE D'EMPLOI

1. CHARGEMENT DE LA CARTOUCHE SL

Assurez-vous que le piston Paste Pak Dispenser II soit complètement rétracté dans le distributeur (Fig. 2). Pour rétracter le piston : poussez sur le piston de retrait et dans le même temps avec le doigt, le bloc coulissant (sur le côté supérieur du distributeur). Chargez les cartouches dans le distributeur. Assurez-vous que les marques ▲ sur la cartouche sont alignées avec les marques du distributeur. ▲ comme illustré (Fig. 3). Puis, tournez complètement la cartouche dans la bonne position. Après avoir chargé la cartouche, poussez le piston jusqu'à ce qu'il s'arrête. (Fig. 4). Ne poussez pas sur le côté supérieur.

NOTE:

Pour retirer la cartouche, rétractez complètement le piston et tournez la cartouche dans la position initiale.

2. PRÉPARATION DE LA CAVITÉ

- Préparez la cavité selon les techniques habituelles. Une rétention mécanique extensive n'est pas nécessaire. Pour un coffrage pulpaire direct, utiliser un ciment hydroxyde de calcium. Pour une restauration sans cavité de classe V, nettoyez la lésion à la pierre ponce et à l'eau. Rincer abondamment, puis sécher délicatement avec une seringue à air sans huile.
- Appliquez le CAVITY CONDITIONER (10 secondes) ou le DENTIN CONDITIONER (20 secondes) sur la surface préparée pour nettoyer la zone dentinaire.

NOTE:

- Ne pas utiliser d'acide phosphorique.
- Rincez soigneusement avec de l'eau. Éliminez l'humidité de la surface avec une boulette de coton ou doucement avec une seringue à air propre. NE PAS DESHYDRATER. La surface préparée doit être humide (brillante).

3A. DISTRIBUTION ET AUTOMÉLANGE

- Retirez le capuchon de la cartouche.
- Avant toute utilisation, vérifiez la bonne ouverture des embouts de la cartouche et assurez-vous que les pâtes sont au même niveau pour garantir un bon écoulement de la cartouche.

NOTE:

- Avant la toute première distribution d'une nouvelle cartouche ou après un long intervalle entre deux utilisations, expulsez un peu de pâtes de la cartouche.

- Fixez GC Fuji Mixing Tip SL sur la cartouche. Poussez à fond l'embout mélangeur (Fig.5-1). Maintenez les côtés de la cartouche et faites-la glisser vers l'avant jusqu'à verrouiller l'embout mélangeur (Fig. 5-2). L'orientation de l'embout intra oral peut être ajustée en le tournant dans la direction souhaitée.

NOTE:

- Assurez-vous que GC Fuji Mixing Tip SL est bien attaché à la cartouche. Si ce n'est pas le cas, retirez l'embout et recommencez l'opération.
- Si le matériau a été réfrigéré, laissez la cartouche à température ambiante pendant 10 minutes.

- Avant de distribuer le matériau dans les éléments, faites sortir une petite quantité de pâtes mélangées sur un bloc.

- Abaissez DOUCEMENT le levier pour distribuer le matériau dans la cavité préparée.

- Après distribution, relâchez le levier. Faites glisser la cartouche en arrière et retirez l'embout mélangeur (Fig. 6). Nettoyez l'embout de la cartouche et remplacez le capuchon.

NOTE:

- Ne pas laisser pendre une longue période l'embout de mélange sur la cartouche.
- La quantité de matériau restant dans la cartouche peut être vérifiée par la position du bloc coulissant sur le dessus du distributeur. Dans la mesure où les cylindres sont transparents, la quantité résiduelle de matériau peut également être confirmée par la position du piston interne dans les cylindres. Lorsqu'il n'est resté plus qu'une toute petite quantité de matériau dans le distributeur il n'est plus possible pour l'extraire d'utiliser l'embout de mélange.

- 3) Pour éviter tout dommage, ne laissez pas tomber le distributeur avec la cartouche et l'embout de mélange.

3B. DISTRIBUTION ET MÉLANGE MANUEL

- Retirez le capuchon de la cartouche.
- Avant chaque utilisation, vérifiez l'ouverture de embouts des deux pâtes et vérifiez que les pâtes sont au même niveau pour assurer une bonne fluidité du mélange.

NOTE:

- Avant la toute première distribution d'une nouvelle cartouche ou après un long intervalle entre deux utilisations, expulsez un peu de pâte de la cartouche.

- Appuyez sur le levier pour distribuer la quantité de pâte désirée sur le bloc de mélange.

- Pendant que vous abaissez le levier, égalisez et coupez la quantité de matériau extraite des embouts de la cartouche en formant un angle droit sur le bloc de mélange.

- Lorsque le levier est relâché après distribution, les excédents de pâtes au niveau des embouts se rétractent dans la cartouche. Nettoyez l'embout et remplacez le capuchon de la cartouche. Nettoyez la cartouche et remplacez le capuchon.

NOTE:

- La quantité de matériau restant dans la cartouche peut être vérifiée par la position du bloc coulissant sur le dessus du distributeur.

- Après extrusion, incorporez et étalez le matériau en fine couche sur le bloc de mélange en utilisant une spatule en plastique. Mélangez soigneusement en tournant pendant 10 secondes. Faites attention de ne pas incorporer de bulles d'air.

NOTE:

- Une quantité de pâte plus importante nécessite un temps de mélange plus long (15 secondes).

4. PROCÉDURE

- Préparez le système de matrice si nécessaire.
- Retirez l'humidité de la surface. MAIS NE PAS DESHYDRATER.

- Extrair le matériau directement dans la préparation avec l'embout de mélange ou avec un instrument approprié en cas de mélange manuel. Pour les cavités profondes, utiliser une technique de stratification par couche de 2 mm. Le temps de travail est de 1 minutes 50 secondes à partir du début de la mise en œuvre à 23°C (73.4°F). Des températures plus élevées raccourciront le temps de travail.

NOTE:

- Formez le contour.
- Photopolymériser* à la lumière visible pendant 20 secondes (DEL/halogène > 500 mW/cm²). Placer la source lumineuse aussi près que possible de la surface du ciment.
- Photopolymérisation requise.

5. FINITION

- La finition se fait sous spray d'eau en utilisant une fraise diamantée très fine, une pointe silicone et des strais de polissage. La surface peut être polie suivant une procédure classique à l'aide de système composite de polissage.
- Appliquez une couche finale de G-COAT PLUS, GC Fuji VARNISH ou GC Fuji COAT LC. Se référer à leur mode d'emploi respectif.

ENTREPOSAGE

Pour des performances optimales, conservez à température ambiante loin d'une source de chaleur, de l'humidité et des rayons du soleil (4-25°C) (39.2-77.0°F).

TEINTES

- A1, A2, A3 basé sur les teintes Vita®
Vita® est une marque déposée de Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Allemagne.

CONDITIONNEMENT

- 1 x Paste Pak Cartridge SL (14.9g / 7.2mL)
- 20 x GC Fuji Mixing Tip SL avec embout intra-oral
- 1 x Paste Pak Dispenser II

MISE EN GARDE

- Dans des cas rares, le produit peut entraîner une sensibilité chez certaines personnes. En présence d'une telle réaction, cesser l'utilisation du produit et consulter un médecin.
- En cas de contact avec les tissus buccaux ou la peau, retirer immédiatement le matériau à l'aide d'un coton ou d'une compresses imbibée d'alcool. Rincer à l'eau. Pour éviter tout contact, un dique de caoutchouc ou du beurre de cacao peut être utilisé pour isoler le champ opératoire de la peau ou des tissus buccaux.
- En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau et consulter un médecin.

- Ne pas utiliser GC Fuji Automix LC en combinaison avec des matériaux estériliser in autoclave car l'eugénol peut être responsable d'une prise et adhésion insuffisantes.
- Éviter d'ingérer le matériau.
- Ne pas mélanger avec d'autres matériaux.

- GC Fuji Mixing Tip SL est conçu pour un usage unique seulement. Pour prévenir la contamination croisée entre les patients, ne pas réutiliser l'embout de mélange. L'embout de mélange ne peut être stérilisé en autoclave ni en chimie.
- Porter des gants de plastique ou de caoutchouc durant la procédure pour éviter le contact direct avec les couches de résine inhibée par l'air et ainsi prévenir les risques de sensibilité.
- Porter des lunettes protectrices durant la photopolymérisation.

- Au moment du polissage du matériau polymérisé, utiliser un collecteur de poussière et porter un masque protecteur contre la poussière afin de prévenir l'inhalation de poussière de coupe.
- Éviter le contact du matériau avec les vêtements.
- Ne pas essuyer GC Fuji Mixing Tip SL avec une quantité trop importante d'alcool, puisque cela pourrait entraîner la contamination de la pâte.
- Jeter tous les déchets conformément aux règlements locaux en vigueur.

Certains produits énumérés dans les présentes directives d'utilisation pourraient être classifiés comme matières dangereuses conformément au SGH. Toujours prendre connaissance des fiches de données de sécurité des produits accessibles au <http://www.gcamerica.com>. Les fiches de données de sécurité peuvent aussi être obtenues auprès de votre fournisseur.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTATION :

SYSTÈME DE LIVRAISON À UTILISATIONS MULTIPLES : Pour éviter la contamination croisée entre les patients, ce dispositif doit être désinfecté à l'aide d'un désinfectant intermédiaire. Tout de suite après l'utilisation, inspecter le dispositif et l'étiquette afin de détecter toute détérioration.

NE PAS SUBMERGER. Bien nettoyer le dispositif pour prévenir le dessèchement et l'absorption de contaminants. Désinfecter à l'aide d'un produit de prévention des infections de niveau intermédiaire de qualité médicale homologué conformément aux directives régionales/nationales en vigueur.

NETTOYAGE / STÉRILISATION pour Paste Pak Dispenser II

Pour le nettoyage et la stérilisation du Paste Pak Dispenser II, se référer à son mode d'emploi.

Dernière révision: 07/2018

GC Fuji® Automix LC

IONOMERO DE VIDRIO RESTAURADOR REFORZADO CON RESINA FOTOPOLIMERIZABLE RADIO-OPAQUE

Para uso exclusivo del profesional dental, siguiendo estas indicaciones y recomendaciones.

INDICACIONES

- Restauraciones de Clase III y V
- Restauración de dientes primarios
- Reconstrucción de muñones.
- Casos donde se requiere radiopacidad.
- Material de Base para en cavidades Clase I y Clase II utilizando la técnica sandwich.

CONTRAINDICACIONES

- Directo a pulpa directa
- Evite utilizar este producto en pacientes con alergias conocidas al cemento de ionómero de vidrio, monómero de metacrilato o polímeros de metacrilato.

PROPIEDADES FÍSICAS

Cantidad Pasta/Pasta (g/g)	1.6 / 1.0
Tiempo de Trabajo (min., seg.)	1'50"
Tiempo de foto-curado* (seg.)	20"
Profundidad de curado (mm)	2

*Requiere Fotocurado
Condiciones de Test: Temperatura (23 +/-1°C) (73 +/-2°F), Humedad Rel